

Nazwisko pacjentki (nazwisko, imię)

Data urodzenia pacjentki

harmonyTM
PRENATAL TEST
performed in Germany

ALAB laboratoria
oznacza wiarygodność

cenata

Cenata GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 23
D-72076 Tübingen
Germany
Tel. +49 7071 565 44430

Nieinwazyjne badanie przesiewowe
trisomii 21, 18, 13 i aneuploidii chromosomów X/Y

Informacje dotyczące przebiegu ciąży w momencie pobrania próbki krwi

Wiek ciążowy (tygodnie + dni) – badanie USG

+

Wiek ciążowy (tygodnie + dni) – na podstawie
terminu ostatniej menstruacji

+

- ☐ ciąża pojedyncza ☐ ciąża bliźniacza *
- ☐ zapłodnienie pozaustrojowe/ zapłodnienie metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika

- ☐ własna komórka jajowa ☐ komórka jajowa pochodząca od dawczyni
- wiek dawczyni w momencie pobrania komórki jajowej lat

Data pobrania próbki krwi

Masa ciała pacjentki kg Wzrost pacjentki cm

CRL: mm BPD: mm Data USG:

* ustalenie nieprawidłowości chromosomu X/Y niemożliwe, brak możliwości określenia płci płodu

Żądany rodzaj badania Harmony

Niniejszym upoważniam firmę Cenata do wykonania następującego badania Harmony:

- ☐ trisomia 21, 18, 13, bez analizy chromosomów XY (HARMONY)
- ☐ trisomia 21, 18, 13, wyłącznie z określeniem płci płodu* (HAR-PLC)
- ☐ trisomia 21, 18, 13, wyłącznie z analizą chromosomów XY, oraz z określeniem płci płodu* (HARPLCH)
- ☐ trisomia 21, 18, 13, wyłącznie z analizą chromosomów XY, BEZ określenia płci płodu* (HARPLCH) * dotyczy wyłącznie ciąż pojedynczych

W tym miejscu prosimy nakleić otrzymaną naklejkę z kodem kreskowym



Deklaracja lekarza kierującego

Niniejszym potwierdzam, że udzieliłem/am pacjentce porady zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem krajowym. Pacjentka została poinformowana o celach i ograniczeniach Badania "Harmony". Zgodnie z moimi specjalistycznymi kwalifikacjami, składam wniosek o wykonanie powyższych badań prenatalnych.

Lekarz kierujący adres placówki zlecającej
(miejsca odesłania wyniku)

Miejsce, data

Podpis lekarza kierującego

Zgoda na przeprowadzenie badania Harmony zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem krajowym

Składając podpis na niniejszym formularzu wyrażam zgodę na wykonanie badania Harmony na podstawie próbki mojej krwi. Potwierdzam, że otrzymałam poradę i wyjaśnienia od mego lekarza prowadzącego zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem krajowym, w szczególności informację zgodną z art. 9 ust. 2 z dnia 6 listopada 2008 o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta, w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego. Miałam możliwość zadawania pytań i omówienia charakteru badania z moim lekarzem lub osobą wyznaczoną przez mego lekarza. Poinformowano mnie o celach i ograniczeniach badania Harmony, oraz zapoznałam się z opisem badania na odwrocie skierowania. Mam świadomość faktu, że przed podpisaniem niniejszej zgody, jeśli zażadam, będę mogła otrzymać profesjonalne porady genetyczne. Zostałam poinformowana, że badanie Harmony jest badaniem przesiewowym, a jego celem nie jest postawienie ani potwierdzenie diagnozy. Badania kliniczne wykazują wysoką dokładność w wykrywaniu trisomii u płodów, lecz nie wszystkie płody z trisomią zostaną zidentyfikowane przez badanie Harmony. Jestem świadoma faktu, że w każdej chwili mogę odwołać moją zgodę w piśmie skierowanym do mego lekarza. Ponadto, w przypadku jej odwołania, jestem obowiązana zapłacić za usługi świadczone mi do tej chwili. Poinformowano mnie, że mam prawo do nieotrzymania informacji dotyczących wyniku badań.

Wyrażam zgodę na przechowywanie i wykorzystywanie mego osocza dla celów zapewniania jakości i badawczych z zachowaniem anonimowości mojej tożsamości.

☐ tak ☐ nie

Miejsce, data

Podpis pacjentki



0053 0041 13

Cenata GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 23
D-72076 Tübingen
Germany

Managing Directors
Dr. Dirk Biskup
Dr. Kai Lüthgens

Medical Directors
Dr. med. Kai Lüthgens
Dr. med. Dr. rer.nat. Saskia Biskup

Tel. +49 7071 565 44 430
Fax +49 7071 565 44 444
E-mail info@cenata.de

Volksbank Tübingen
IBAN DE30 6419 0110 0303 2000 06
BIC: GENODE31TUE

Test prenatalny Harmony jest testem opracowanym w laboratorium, pozwalającym na analizę płodowego, pozakomórkowego DNA (cfDNA) z krwi matki. Badanie ma na celu ułatwienie oceny ryzyka wystąpienia trisomii 21, trisomii 18 i trisomii 13. Pojęcie 'trisomia' odnosi się do sytuacji, gdy zamiast normalnie występujących dwóch kopii tego samego chromosomu występują trzy.

- Trisomia 21 jest spowodowana obecnością dodatkowej kopii chromosomu 21, co powoduje zespół Downa. U dzieci, które rodzą się z zespołem Downa może występować upośledzenie umysłowe w stopniu łagodnym do umiarkowanego, wady serca lub inne dysfunkcje. Szacuje się, że zespół Downa występuje 1:740 wszystkich urodzonych dzieci.

- Trisomia 18 występuje, gdy pojawia się dodatkowa kopia chromosomu 18. Trisomia powoduje zespół Edwards'a i wiąże się z wysokim ryzykiem poronienia. U dzieci urodzonych z zespołem Edwards'a mogą występować różne wady wrodzone oraz bardzo ograniczona długość życia. Częstość występowania zespołu Edwards'a ocenia się na 1:5000 urodzeń.

- Trisomia 13 jest skutkiem obecności dodatkowej kopii chromosomu 13. Trisomia 13 powoduje zespół Patau'a i wiąże się z wysokim ryzykiem poronienia. U dzieci, które rodzą się z zespołem Patau'a mogą występować ciężkie, wrodzone wady serca i inne zaburzenia. Przypadki przeżycia 1 roku są niezwykle rzadkie. Występowanie trisomii 13 szacuje się na około 1:16000 urodzeń.

Test jest przeznaczony dla pacjentek w co najmniej 10 tygodniu ciąży pojedynczej lub bliźniaczej, pochodzącej z zapłodnienia naturalnego lub in vitro. Test prenatalny Harmony nie nadaje się dla pacjentek w ciąży mnogiej z liczbą zarodków większą niż 2. Test nie jest przeznaczony ani zwalidowany do diagnostyki i wykrywania mozaikowości, częściowych trisomii lub translokacji. Badania kliniczne potwierdzają wysoką dokładność testu przy wykrywaniu trisomii płodu, lecz nie wszystkie trisomie płodowe mogą zostać wykryte. Niektóre trisomie płodowe mogą dać wynik oznaczający 'NISKIE RYZYKO'. W niektórych przypadkach (płody euploidalne, bez trisomii) możliwy jest wynik oznaczający 'WYSOKIE RYZYKO'. Wynik testu powinien być rozpatrywany w kontekście pozostałych kryteriów klinicznych. W szczególności wynik wskazujący na 'WYSOKIE RYZYKO' nie może być jedyną podstawą do ustalenia ostatecznego rozpoznania. Zaleca się, aby wynik testu wskazujący na 'WYSOKIE RYZYKO' wystąpienia trisomii i/lub inne wskazania kliniczne lub nieprawidłowości w budowie chromosomów był potwierdzony przez badanie kariotypu płodu, przy zastosowaniu procedury inwazyjnej, np.: amniopunkcji. Zaleca się także, aby wynik został przekazany pacjentce w sposób określony przez lekarza, z uwzględnieniem uzyskania porady lekarskiej.

Test prenatalny Harmony bez określenia płci płodu jest badaniem opracowanym w laboratorium, umożliwiającym określenie ryzyka wystąpienia u płodu trisomii 21, 18 i 13.

Test jest przeznaczony dla pacjentek w co najmniej 10 tygodniu ciąży pojedynczej i bliźniaczej (liczba zarodków nie większa niż 2), z zapłodnienia naturalnego lub in vitro. Test nie jest przeznaczony ani zwalidowany do diagnostyki i wykrywania mozaikowości, częściowych trisomii lub translokacji. Wynik powinien być rozważany w kontekście innych kryteriów klinicznych. Zaleca się, aby wynik został przekazany pacjentce w sposób określony przez lekarza, z uwzględnieniem uzyskania porady lekarskiej.

Test prenatalny Harmony z określeniem płci płodu jest badaniem opracowanym w laboratorium, umożliwiającym określenie ryzyka wystąpienia u płodu trisomii 21, 18 i 13 i oceny sekwencji chromosomu Y, dostarczając informacji o płci płodu i aneuploidii chromosomu Y. Test jest przeznaczony dla pacjentek w co najmniej 10 tygodniu ciąży pojedynczej, z zapłodnienia naturalnego lub in vitro. Test prenatalny Harmony z opcją Y nie nadaje się dla pacjentek w ciąży mnogiej. Test nie jest przeznaczony ani zwalidowany do diagnostyki i wykrywania mozaikowości, częściowych trisomii lub translokacji. Wynik powinien być rozważany w kontekście innych kryteriów klinicznych. Zaleca się, aby wynik został przekazany pacjentce w sposób określony przez lekarza, z uwzględnieniem uzyskania porady lekarskiej.

Test prenatalny Harmony z opcją analizy chromosomów X i Y jest badaniem opracowanym w laboratorium, umożliwiającym określenie ryzyka wystąpienia u płodu trisomii 21, 18 i 13 oraz ocenę sekwencji chromosomów X i Y, dostarczając informacji o płci płodu oraz o tym, który z chromosomów płci jest dotknięty aneuploidią. Test jest przeznaczony dla pacjentek w co najmniej 10 tygodniu ciąży pojedynczej, z zapłodnienia naturalnego lub in vitro. Test prenatalny Harmony z opcją X i Y nie nadaje się dla pacjentek w ciąży mnogiej. Test nie jest przeznaczony ani zwalidowany do diagnostyki i wykrywania mozaikowości, częściowych trisomii lub translokacji. Wynik powinien być rozważany w kontekście innych kryteriów klinicznych. Zaleca się, aby wynik został przekazany pacjentce w sposób określony przez lekarza, z uwzględnieniem uzyskania porady lekarskiej.

Test prenatalny Harmony z opcją analizy chromosomów X i Y bez określenia płci płodu jest badaniem opracowanym w laboratorium, umożliwiającym określenie ryzyka wystąpienia u płodu trisomii 21, 18 i 13 bez informacji o aneuploidii chromosomów płci. Test jest przeznaczony dla pacjentek w co najmniej 10 tygodniu ciąży pojedynczej, z zapłodnienia naturalnego lub in vitro. Test prenatalny Harmony z opcją X i Y nie nadaje się dla pacjentek w ciąży mnogiej. Test nie jest przeznaczony ani zwalidowany do diagnostyki i wykrywania mozaikowości, częściowych trisomii lub translokacji. Wynik powinien być rozważany w kontekście innych kryteriów klinicznych. Zaleca się, aby wynik został przekazany pacjentce w sposób określony przez lekarza, z uwzględnieniem uzyskania porady lekarskiej.